

Een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, Multiple Ascending Dose (MAD) onderzoek bij gezonde oudere vrijwilligers en patiënten met de ziekte van Alzheimer (AD) en Parkinson (PaD) om de veiligheid en verdraagbaarheid, farmacokinetiek (PK) en farmacodynamiek (PD) effecten van meerdere intraveneuze infusies van NX210c te onderzoeken.

Gepubliceerd: 25-10-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Deel A (gezonde vrijwilligers): Primair:- Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van meerdere doses NX210c. Secundair- Evalueren van het farmacokinetische (PK) profiel van NX210c in plasma na meerdere doses. - Evalueren van de blootstelling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53584

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAD studie met NX210c

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Parkinson, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Axoltis Pharma

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek/Farmacodynamiek, Gezonde oudere vrijwilligers, Parkinson, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Ernst en incidentie van tijdens de behandeling optredende bijwerkingen (TEAE's), ernstige bijwerkingen (SAE's), vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR's), infusiegerelateerde reacties (IRR's), klinische laboratoriumtests, ECG's, MRI (T1/T2), vitale functies, lichamelijk en neurologisch onderzoek, optreden van anti-drug antilichaam (ADA) indien van toepassing

Secundaire uitkomstmaten

- NX210c PK-parameters per profiel: Cmax, Tmax, AUC0-last, AUC0-inf, T1/2 , CL, Vz
- Cmax, verhouding bloed tot CSF
- Ernst en incidentie van TEAE's

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van neurocognitieve aandoeningen (NCD), waaronder neurodegeneratieve ziekten (NDD's) zoals de ziekte van Alzheimer (AD) en Parkinson (PaD), neemt toe, mede als gevolg van de langere levensduur van individuen. NDD's komen het meest voor en komen het meest voor bij ouderen over de hele wereld en veroorzaken progressieve neuronale disfunctie, toxiciteit en overlijden. Deze ziekten leiden tot een onomkeerbare vermindering van alle hersenfuncties. De cognitieve functie bij patiënten wordt ernstig aangetast tijdens de progressie van deze ziekte. De belangrijkste veranderingen zijn achteruitgang in cognitieve taken die informatie snel moeten verwerken of transformeren om beslissingen te nemen, inclusief metingen van snelheid van verwerking, werkgeheugen en uitvoerende cognitieve functie.

NX210c is een chemisch gesynthetiseerd gecycliseerd peptide van 12 natuurlijke aminozuren. De lineaire vorm, de NX210, is afgeleid van het subcommissurale orgaan-spondine (SCO-spondin), een glycoproteïne dat wordt uitgescheiden door de SCO van de hersenen tijdens embryogenese. De SCO-spondine is sterk betrokken bij neuronale ontwikkeling en neuroprotectie. Vanwege de onmiddellijke oxidatie in het bloed en de daaruit voortvloeiende vorming van een disulfidebrug tussen de twee cysteïneresiduen, kan het NX210-peptide een cyclische conformatie aannemen en wordt het cyclische NX210 (NX210c) genoemd.

Preklinische in vitro en in vivo gegevens hebben aangetoond dat NX210c belangrijke eigenschappen vertoont die geschikt kunnen zijn voor de behandeling van neurologische aandoeningen bij mensen (d.w.z. neuroprotectie, neuroregeneratie, synaptische transmissie, cognitie, anti-neuro-inflammatoire werking en vermindering van BBB doorlaatbaarheid).

Deel A van de huidige studie zal de veiligheid en verdraagbaarheid onderzoeken van meerdere intraveneuze infusies van NX210c met twee oplopende doses, evenals de farmacokinetiek van NX210c (PK), de aanbevolen dosis voor patiënten (RD) en farmacodynamische (PD) effecten, bij gezonde oudere proefpersonen. Twee opeenvolgende cohorten die Alzheimerpatiënten en Parkinsonpatiënten inschrijft om NX210c verder te evalueren, zal volgen in Deel B.

Doel van het onderzoek

Deel A (gezonde vrijwilligers):

Primair:

- Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van meerdere doses NX210c.

Secundair

- Evalueren van het farmacokinetische (PK) profiel van NX210c in plasma na meerdere doses.
- Evalueren van de blootstelling van NX210c in cerebrospinaal vocht na meerdere doses.
- De aanbevolen dosis voor patiënten bepalen

Deel B (AD en PaD patiënten):

Primair:

- Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van meerdere doses NX210c.

Secundair

- Evalueren van het farmacokinetische (PK) profiel van NX210c in plasma na meerdere doses.
- Evalueren van de blootstelling van NX210c in cerebrospinaal vocht na meerdere doses.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie met meerdere oplopende doses (MAD) bij gezonde oudere vrijwilligers en vervolgens bij patiënten met de ziekte van Alzheimer (AD) en patiënten met Parkinson (PaD) om de effecten op veiligheid en verdraagbaarheid, farmacokinetiek (PK) en farmacodynamische (PD) te onderzoeken van meerdere intraveneuze infusies van NX210c. Er zullen twee doses worden onderzocht (5 mg/kg en 10 mg/kg). De patiënten worden ingeschreven na 30 gezonde oudere vrijwilligers en volgens de aanbeveling van de Veiligheidsbeoordelingscommissie (SRC). De onderzochte dosis zal de dosis zijn die door de SRC voor patiënten wordt aanbevolen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksmiddel NX210c bereid in glucose 5% in een concentratie van 10 mg/ml voor intraveneuze infusie van 5 mg/kg (cohort 1) of 10 mg/kg (cohort 2) in 10 minuten. Placebo Glucose 5% voor intraveneuze infusie in 10 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Na de eerste fase 1-studie bij gezonde vrijwilligers die is uitgevoerd en op basis van preklinische gegevens, combineert NX210c-peptide meerdere eigenschappen in één enkel medicijn. Alles bij elkaar zijn alle mogelijke gunstige effecten van NX210c veelbelovende elementen om de cognitieve functies bij patiënten met NCD te verbeteren.

De fase 1-studie met enkelvoudige oplopende dosis toonde een goed veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel van de NX210, toegediend via IV-route bij volwassen gezonde vrijwilligers, ongeacht de ontvangen dosis, inclusief de hoogste bij 5 en 10 mg/kg die gepland zijn voor de huidige MAD-studie.

NX210c werd snel geëlimineerd en de PD-effecten leken lang te duren. De PD-resultaten bieden bemoedigende elementen van het NX210-effect op het CZS via zijn metabool NX210c.

Het huidige MAD-onderzoeksontwerp is eerder in veel klinische fase 1-onderzoeken gebruikt; het omvat een sentineldosering voor elk cohort en een vervolfbezoek 2 weken na de laatst ontvangen dosis voor veiligheidsbeoordeling.

Er zal een Safety Review Committee (SRC) worden opgericht om de veiligheid, PK-gegevens en beschikbare PD-gegevens nauwlettend te volgen om ervoor te zorgen dat het onderzoeksgeneesmiddel geen onnodig risico vormt voor proefpersonen, met name de SRC zal beslissen over de volgende dosis escalatie en om de te onderzoeken dosis te selecteren in de AD- en PaD-cohorten (in de door de SRC aanbevolen dosis).

Alle toedieningen van onderzoeksgeneesmiddelen zullen in de kliniek worden gedaan onder medisch toezicht en zijn gewijd aan fase 1-onderzoeken. De proefpersonen die een onderzoeksgeneesmiddel krijgen, blijven ten minste 2 uur in de kliniek na elke toediening van het onderzoeksgeneesmiddel. Zo kunnen de proefpersonen tijdens de onderzoeksperiode nauwlettend worden gecontroleerd op eventuele bijwerkingen.

Daarom, op voorwaarde dat het protocol wordt nageleefd, zullen zorgvuldige observatie en medisch beheer elk geassocieerd risico in deze studie minimaliseren.

De huidige studie is opgezet om het goede veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel van NX210c bij herhaalde injecties te bevestigen, de farmacokinetiek ervan te definiëren met herhaalde injecties en de dosis te bepalen die moet worden gebruikt in de doelpopulatie zoals patiënten met de ziekte van Alzheimer (AD) en patiënten met Parkinson (PaD).

Het is ook van plan om mogelijke eerste-signaleneffecten van de NX210c te verzamelen via farmacodynamische parameters bij deze geselecteerde dosis, met het oog op het ontwerpen van geschikte toekomstige fase 2-onderzoeken in de doelpopulatie waar de NX210c gunstig kan zijn voor cognitieve functies.

Per proefpersoon wordt er tweemaal een ruggenprik uitgevoerd. Alleen getrainde artsen zullen deze uitvoeren volgens strikte procedures met adequaat materiaal om ongemak te minimaliseren (nontraumatische naalden)

Contactpersonen

Publiek

Axoltis Pharma

Avenue Rockefeller 60
Lyon 69008
FR

Wetenschappelijk

Axoltis Pharma

Avenue Rockefeller 60
Lyon 69008
FR

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelnemers komen alleen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek als alle onderstaande criteria van toepassing zijn:

Deel A:

1. Ondertekende geïnformeerde toestemming voorafgaand aan elke door het onderzoek voorgeschreven procedure.
2. Gezonde volwassen mannelijke of vrouwelijke deelnemers, zoals bepaald door de onderzoeker, gebaseerd op een medische evaluatie waaronder medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, neurologisch onderzoek, MMSE, MRI, laboratoriumtests en ECG.
3. Leeftijd $\geq$ 55 jaar, inclusief bij screening, en met een maximumgewicht van 110 kg.

4. Body mass index (BMI) tussen 18 en 32 kg/m², inclusief bij de screening.
5. MMSE score van ≥ 25 bij de screening.
6. In staat om goed te communiceren met de onderzoeker en medewerkers in de Nederlandse taal en bereid om te voldoen aan de studiebeperkingen.
7. Voor vrouwelijke deelnemers: alleen vrouwen die niet zwanger kunnen worden (WONCBP) kunnen deelnemen aan deze studie. WONCBP hebben ofwel een chirurgische sterilisatie ondergaan (hysterectomie, bilaterale oophorectomie of bilaterale salpingectomie; informatie van de deelnemer) ten minste 90 dagen vóór de baseline of zijn postmenopauzaal (amenorroe gedurende > 12 opeenvolgende maanden vóór de screening, bevestigd door FSH-niveaus > 26 IE/L). Plaatsing van een Essure® eileiderspiraal wordt niet geaccepteerd als chirurgische sterilisatie vanwege het hoge faalpercentage.
8. Voor mannelijke deelnemers: Bij seksuele gemeenschap met WOCBP moet de mannelijke deelnemer een latex of polyurethaan condoom gebruiken vanaf het begin van de dosering gedurende de gehele klinische studieperiode, en gedurende 90 dagen na de laatste toediening van de studie-interventie.
9. Voor mannelijke deelnemers: De deelnemer mag op geen enkel moment sperma doneren vanaf het begin van de dosering, gedurende de gehele klinische studieperiode en gedurende 90 dagen na de laatste toediening van de studie-interventie.

Deel B (AD en PaD patienten):

Alle patiënten:

1. Ondertekende geïnformeerde toestemming voorafgaand aan elke door het onderzoek voorgeschreven procedure.
2. Leeftijd ≥ 55 jaar, inclusief bij screening, en met een maximum gewicht van 110 kg.
3. Body mass index (BMI) tussen 18 en 32 kg/m² bij de screening.
4. In staat om goed te communiceren met de onderzoeker en medewerkers in de Nederlandse taal en bereid om te voldoen aan de studiebeperkingen.
5. In staat om te lopen, ten minste met een hulpmiddel.
6. Zelfstandig wonend en niet in een instelling. Thuiszorg is toegestaan.
7. Hebben stabiele toegestane medicijnen gedurende 4 weken voorafgaand aan de dosering.
8. Voor vrouwelijke deelnemers: alleen vrouwen die niet zwanger kunnen worden (WONCBP) kunnen aan dit onderzoek deelnemen. WONCBP hebben ofwel een chirurgische sterilisatie ondergaan (hysterectomie, bilaterale oophorectomie, of bilaterale salpingectomie); deelnemer meldt informatie ten minste 90 dagen vóór de baseline of is postmenopauzaal (amenorroe gedurende > 12 opeenvolgende maanden vóór de screening, bevestigd door FSH-niveaus > 26 IE/L). Plaatsing van een Essure® eileiderspiraal wordt niet geaccepteerd als chirurgische sterilisatie vanwege het hoge faalpercentage.
9. Voor mannelijke deelnemers: Bij seksuele gemeenschap met WOCBP moet de mannelijke deelnemer een mannelijke barrièremethode gebruiken zoals een latex of polyurethaan condoom vanaf het begin van de dosering gedurende de gehele klinische studieperiode, en gedurende 90 dagen na de laatste toediening van de studie-interventie.

10. Voor mannelijke deelnemers: De deelnemer mag op geen enkel moment sperma doneren vanaf het begin van de dosering, gedurende de gehele klinische studieperiode en gedurende 90 dagen na de laatste toediening van de studie-interventie.

Alleen AD-patiënten:

11. Voldoen aan de diagnostische criteria voor de ziekte van Alzheimer volgens het National Institute on Aging (NIA) en de door de Alzheimer's Association gepubliceerde richtlijnen (NIA-AA) 2018, bevestigd door analyse van het hersenvocht.

12. Een MRI van de hersenen voorafgaand aan de studie-inclusie die consistent is met de klinische diagnose van AD en zonder bevindingen van significante uitsluitingsafwijkingen.

13. Een MMSE score van ≥ 20

Alleen PaD-patiënten:

11. Een diagnose van PaD, bevestigd door een neuroloog.

12. Hoehn & Yahr stadium $\leq$ III bij screening.

13. Een MRI van de hersenen voorafgaand aan de opname in het onderzoek die consistent is met de klinische diagnose van PaD en zonder bevindingen van significante uitsluitingsafwijkingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers die aan een van de volgende criteria voldoen, worden uitgesloten van deelname aan het onderzoek:

Deel A:

1. Bewijs van een voorgeschiedenis of een actieve of chronische ziekte of aandoening die de uitvoering van de studie zou kunnen verstoren of waarvan de behandeling de uitvoering van de studie zou kunnen verstoren, of die naar het oordeel van de onderzoeker een onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon zou inhouden (na een gedetailleerde medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale tekenen (systolische en diastolische bloeddruk, hartslag, lichaamstemperatuur en 12-afleidingen elektrocardiogram (ECG)). Kleine afwijkingen van de normale waarden kunnen worden aanvaard indien de onderzoeker van oordeel is dat zij geen klinische relevantie hebben.

2. Geschiedenis van een bekende neurologische ziekte, cognitieve stoornis, of gediagnosticeerde achteruitgang van de cognitieve functie die abnormaal is gerelateerd aan de leeftijd, of geschiedenis van epileptische aanvallen, (significant) hoofdtrauma, verlies van bewustzijn, of significante neuroimaging bevindingen, inclusief maar niet beperkt tot eerder bekende of ontdekte afwijkingen op screening MRI van de hersenen die andere neurologische diagnose oproepen die wijzen op een klinisch significante afwijking.

3. Momenteel actieve bekende psychiatrische ziekte of gebruik van

anti-psychotische medicijnen, anti-depressiva, verslaving aan drugs of alcohol, positief antwoord bij keuring op item 4 of 5 op de Colombia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) suïcidaliteit die een risico kan vormen voor deelname aan het onderzoek of bepaling van de eindpunten, zoals beoordeeld door de onderzoeker.

4. Aanwezigheid van een klinisch significante infectie naar het oordeel van de onderzoeker, binnen 7 dagen na baseline.

7. Klinisch significante afwijkingen in laboratoriumwaarden (bv. aspartaat aminotransferase (AST) $>2 \times$ bovengrens van de normaalwaarde (ULN); alanine aminotransferase (ALT) $>2 \times$ ULN; totaal bilirubine $>2 \times$ ULN; serumcreatinine $>2,0 \times$ ULN, stollingsstoornissen met inbegrip van het aantal bloedplaatjes $<100 \times 10^3/\mu\text{l}$) bij de screening of op de basislijn. Metingen kunnen naar oordeel van de onderzoeker worden herhaald.

8. Glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) van <60 ml/min zoals geschat met de Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) vergelijking bij de screening of op de baseline. Metingen kunnen naar oordeel van de onderzoeker worden herhaald.

11. Abnormale bevindingen op het ECG in rust bij de screening of op de baseline (metingen kunnen naar oordeel van de onderzoeker worden herhaald).

Deel B:

Alle patiënten

1. Klinisch significante afwijkingen, zoals beoordeeld door de onderzoeker, in testresultaten (waaronder bloedchemie, hematologie, virologie, urine, medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale functies (systolische en diastolische bloeddruk, polsslag, lichaamstemperatuur en 12-afleidingen elektrocardiogram (ECG)). Geringe afwijkingen van de normale waarden kunnen worden aanvaard indien de onderzoeker van oordeel is dat zij geen klinische relevantie hebben. In het geval van onzekere of twijfelachtige resultaten, kunnen de tests die tijdens de screening zijn uitgevoerd, vóór de randomisatie worden herhaald om te bevestigen dat men in aanmerking komt of als klinisch irrelevant wordt beoordeeld.

2. Momenteel actieve bekende psychiatrische ziekte of gebruik van anti-psychotische medicijnen, anti-depressiva, verslaving aan drugs of alcohol, positief antwoord op item 4 of 5 van de Colombia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) of suïcidaliteit die een risico kan vormen voor deelname aan de studie of bepaling van de eindpunten, zoals beoordeeld door de onderzoeker.

3. Aanwezigheid van een klinisch significante infectie naar het oordeel van de onderzoeker, binnen 7 dagen na baseline.

4. Klinisch significante afwijkingen in screeningslaboratoria (bv. aspartaat aminotransferase (AST) $>2 \times$ bovengrens van normaal (ULN); alanine aminotransferase (ALT) $>2 \times$ ULN; totaal bilirubine $>2 \times$ ULN; serumcreatinine $>2,0 \times$ ULN).

5. Systolische bloeddruk (SBP) hoger dan 150 of lager dan 90 mm Hg, en diastolische bloeddruk (DBP) hoger dan 95 of lager dan 50 mm Hg bij de screening of op baseline. Metingen kunnen naar goeddunken van de onderzoeker worden herhaald.

6. Gebruik van verboden medicijnen (bijv. anti-epileptica).
7. Toediening van een vaccin in het algemeen binnen 2 weken vóór toediening van studiegeneesmiddelen, en 4 weken anti-COVID-vaccins met mRNA in het bijzonder.
8. Verlies of donatie van meer dan 500 mL bloed binnen 90 dagen (mannen) of 120 dagen (vrouwen) voorafgaand aan de screening of voornemen om bloed of bloedproducten te doneren tijdens het onderzoek.
9. Onvoldoende veneuze toegang.
10. Deelname aan een onderzoek naar geneesmiddelen of apparatuur (laatste dosering van vorig onderzoek was binnen 90 dagen voorafgaand aan de eerste dosering van dit onderzoek), inclusief niet eerder gedoseerd zijn met NX210c.
11. Voorgeschiedenis van misbruik van verslavende middelen (alcohol, illegale middelen) in de afgelopen 5 jaar voor screening of huidig gebruik van meer dan 21 eenheden alcohol per week, drugsmisbruik, of regelmatig gebruik van sedativa, hypnotica, kalmeringsmiddelen of andere verslavende middelen.
12. Positieve test op alcohol en/of drugs of misbruik bij de screening of baseline (urine drug screen of alcohol ademtest). Metingen kunnen naar goedgevoelen van de onderzoeker worden herhaald.
13. Rokers van meer dan 10 sigaretten per dag voorafgaand aan de screening of die tabaksproducten gebruiken die gelijkwaardig zijn aan meer dan 10 sigaretten per dag en die niet in staat zijn zich te onthouden van roken tijdens de opname. Voormalige rokers van meer dan 10 sigaretten per dag komen in aanmerking, mits zij gedurende ten minste 3 maanden voorafgaand aan de dosering van het studiegeneesmiddel niet meer dan 10 sigaretten per dag hebben gerookt.
14. Enige contra-indicatie voor glucose 5% of allergie voor een bestanddeel van de formulering, met inbegrip van maïsallergie.
15. Voor CSF bemonstering, een van de onderstaande criteria:
 - a. Voorgeschiedenis van klinisch significante overgevoeligheid voor lokale anesthetica die voor LP kunnen worden gebruikt (bijv. lidocaïne).
 - b. Criteria die een LP uitsluiten, zoals een lokale infectie op de plaats van de LP, $<100 \times 10^3/\mu\text{l}$ trombocytenaantal bij screening of klinisch significante stollingsafwijking of significante actieve bloeding, of behandeling met een anticoagulans of behandeling met meer dan twee antiplateletica.
 - c. Voorgeschiedenis van klinisch significante rugpathologie en/of rugletsel (bv. degeneratieve ziekte, misvorming van de wervelkolom of spinale chirurgie) die predisponeren voor complicaties of technische problemen met LP.
16. Elke contra-indicatie voor MRI- en DCE-MRI-scans, zoals geïmplanteerde metalen clips of draden van het type dat radiofrequentievelden kan concentreren of weefschade kan veroorzaken door verdraaiing in een magnetisch veld (bv. aneurysmaclips), geïmplanteerde neurale stimulators, geïmplanteerde pacemakers of automatische defibrillatoren, cochleaire implantaten, voor de ogen vreemde voorwerpen (bv. metaalsplinters), elk geïmplanteerd apparaat (pompen, infuusapparaten, enz.) of granaatscherven. Contra-indicaties voor gadolinium voor DCE-MRI. Onvermogen om MRI te ondergaan volgens de mening van de onderzoeker (bijv. niet in staat om stil te liggen voor de duur van de MRI).
17. Positieve screeningkweeken voor Multidrug resistente bacteriën (BRMO) en/of Methicilline resistente staphylococcus aureus (MRSA) of geen toestemming om BRMO- en MRSA-kweek uit te voeren in geval van verhoogd risico op kolonisatie

met deze bacteriën.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	09-12-2022
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NX210c
Generieke naam:	N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2022

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2022-002868-76-NL
CCMO	NL82392.056.22